PET 施設撮像調査の記入について

日本核医学会・PET 核医学委員会 2015/4/2

目 次

1 はじめに **2**
- 1.1 本ドキュメントの概要 2
- 1.2 調査項目と撮像内容 2
- 1.3 書類の閲覧 2
- 1.4 複数の PET カメラに対する認証 2
- 1.5 調査票の送付先及び問い合わせ先 2
- 1.6 放射性薬剤の投与 2
- 1.7 用手的と見なす投与装置 3
- 1.8 判定 3
- 1.9 ドーズキャリブレーター・クロスキャリブレーション・体重計 3

2 施設 **3**

3 記入者 **3**

4 記入日 **3**

5 撮像件数 **3**

6 装置の管理者 **4**

7 PET カメラ **4**
- 7.1 メーカー名・機種名 4
- 7.2 カメラの固有番号 4
- 7.3 種類 4
- 7.4 検出器 4
- 7.5 体軸方向の視野 4
- 7.6 設置日 4
- 7.7 ソフトウェアのバージョンアップ 4
- 7.8 ハードウェアのバージョンアップ 4
- 7.9 カメラが有する機能 4
- 7.10 減弱補正の方法 5
- 7.11 減弱補正用の線源 5
- 7.12 ノーマライズ用の線源 5
- 7.13 入力数値の精度 5
- 7.14 カメラへの通電状況 5

8 PET カメラの精度管理 **5**
- 8.1 始業・終業点検 5
- 8.2 定期点検 5
- 8.3 ノーマリゼーション 6
- 8.4 クロスキャリブレーション 6

9 撮像プロトコルの運用 **6**
- 9.1 投与室 6
  - 9.1.1 光の環境 6
  - 9.1.2 音の環境 6
- 9.2 待機室 6
  - 9.2.1 待機室の有無 6
  - 9.2.2 待機室の環境 6
  - 9.2.3 薬剤投与後の被験者の移動 7
  - 9.2.4 待機室の看視 7

10 体重 **7**
- 10.1 機種 7
- 10.2 較正 7
- 10.3 測定 7

11 ドーズキャリブレーター **7**
- 11.1 機種 7
- 11.2 定期点検及び較正 7
- 11.3 直線性の測定 8
- 11.4 設置環境 8
- 11.5 較正係数 8

12 血糖値 **8**
- 12.1 測定装置 8
- 12.2 定期点検 8

13 時刻の同期 **9**

14 FDG の供給体制 **9**

15 投与量 **9**
- 15.1 投与量の決定 9
- 15.2 投与量の履歴 9
- 15.3 投与の方法 9
- 15.4 用手的投与での投与前の放射能の測定 . . 9
- 15.5 用手的投与での投与後の放射能の測定 . . 9
- 15.6 用手的投与での投与量の算出方法 10

16 自動投与機 **10**
- 16.1 自動投与機の使用 10
- 16.2 機種及びメーカー 10
- 16.3 運用 10
- 16.4 放射性薬剤原液の放射能濃度の測定 . . . 10
- 16.5 投与量 10
- 16.6 始業・終業点検 10
- 16.7 日常保守点検 11
- 16.8 定期点検 11

ⓒ日本核医学会・PET 核医学委員会
撮像認証プロジェクト

petcamera@jsnm.org

17 撮像条件 11
17.1 Transmission scan の収集条件 11
17.2 Emission scan の収集条件 11
18 画像再構成 11
19 データ 11
20 ファントムの返却 11
21 実験手順 11
21.1 ドーズキャリブレーターの一点較正 . . . 11
21.2 施設内較正で使用する標準線源 12
21.3 ドーズキャリブレーターの直線性の測定 12

表 目 次

1 施設側で準備するものの一覧 14
2 監査項目とプロトコルの関係 15

1. はじめに

§1 では、本ドキュメント [1] の見方や内容に対する考え方を説明します。

1.1. 本ドキュメントの概要

貴施設での PET 撮像に関する設備や体制を調査するために「PET 施設調査票」を同送していますが、本ドキュメントでは、PET 施設調査票の各調査項目の意味や書き方について説明します。本ドキュメントの章番号は、「PET 施設調査票」の章番号と一致するようになっております。

この「PET 施設調査票」に基づいて認証を行いますので、正確な記入をお願いします。

1.2. 調査項目と撮像内容

調査の対象となる項目は撮像の内容に依存します。

例えば SUV を使用する撮像プロトコルと、健常部位に対する腫瘍部位の放射能比 (TN 比) を使用するプロトコルを比較した場合、SUV では体重計の管理状況に関する検証が必要となります。

このように、調査の対象となる項目は撮像の内容によって異なりますが、本ドキュメントでは、全ての調査項目について説明しています。

そこで、実際に貴施設が受ける撮像認証の内容によって、調査が実施される項目と実施されない項目が存在することに留意してください。また、Table 2 にプロトコルと調査項目との関係を纏めております。

[1] このドキュメントは施設配布用のバージョンである。

1.3. 書類の閲覧

調査に当って、予め査察事務局にお送り頂く書類や、当日確認する必要がある書類がございます。Table 1 に一覧を添付しましたので、施設内での手続きを含めて予めの準備をお願いします。

例えば始業・終業点検の有無を確認する際には、始業・終業点検の完了を示す作業記録を拝見する必要があります。

1.4. 複数の PET カメラに対する認証

施設が複数の PET カメラを保有する場合がありますが、PET カメラに対する調査はカメラ毎に実施しますので、施設内に、認証を受けた PET カメラと受けていないカメラが混在する可能性があります。

未認証のカメラに対して後日認証を必要とする場合には、施設に対する認証はカメラ間で共通ですのでその実施を省略し、カメラに対する認証のみが実施されます。

但し、同一施設内であってもカメラ毎に周辺装置が異なる場合があります。この場合は、今回査察を受けるカメラに付属する周辺装置や撮像体制に対する調査が必要となります。

1.5. 調査票の送付先及び問い合わせ先

記入済みの調査票は、PET 撮像標準化のメールアドレス [2] 宛にお送り下さい。

また調査票の内容で不明な点も、同アドレス宛にお問い合わせ下さい。

1.6. 放射性薬剤の投与

SUV の測定では、被験者に投与された放射能 (Bq) を正確に測定する必要がありますが、FDG の場合、投与方法としては、注射器を用いた用手的な方法と放射性薬剤自動投与機を用いた方法の 2 種類が存在します。

用手的な方法では、注射器に充填した放射能、及び投与後、注射器やカテーテルなどに残留した放射能の双方を、ドーズキャリブレーター [3] を用いて時刻とともに測定することで、投与量を測定します。

一方、放射性薬剤自動投与機を用いた投与では、投与量は放射性薬剤自動投与装置の出力となりますので、放射性薬剤自動投与機の精度が適切に維持されており、かつ装置が適切に使用されている必要があります。

従って使用されている投与量の測定手法に依存して、

[2] petcamera@jsnm.org
[3] 放射性薬剤の放射能を測定する装置には様々な商品名があるが、本ドキュメントではドーズキャリブレーターに統一する。

認証の項目が変ります。

1.7. 用手的と見なす投与装置

放射能を測定する機能を持たず、投与作業者の被曝の低減や手技の簡略化のみを目的とした装置を用いた投与は用手的な投与と見なします。従って、投与前後での放射能の測定が必要となります。

このような装置としては、例えば CMI 社製の “PET-pig”、及びこれを使用する “ソフィア J” が挙げられます。

1.8. 判定

判定に関して、全ての調査項目は次の 3 つのいずれかに分類されます。

1 つ目は、必ず実施されていなければならず、かつこれが実施されていなかった場合にはその改善に時間を要する項目であり、これを「必須項目」と称します。

2 つ目は、必須項目と同様に必ず実施されていなければなりませんが、これが実施されていなかった場合であっても容易に改善が可能な項目です。これを「条件付必須項目」と称します。

3 つ目の項目は、必ずしも実施されていなくても合格と判定しますが、もし実施されていた場合には、その施設が高品質の PET 撮像を実施していることを示すと考えられるものであり、「加点項目」と称します。

一方判定には、優秀であり且つ他の PET 施設に対して指導的な立場を取り得る施設であることを表わす「優秀」、PET 撮像を問題無く実施可能である「合格」、問題はあるものの、改善することによって PET 撮像を問題無く実施できる可能性を有する「条件付合格」、そして、撮像体制などを根本的に改める必要がある「不合格」の 4 判定があります。

従って、必須項目が 1 つでも問題がある場合は不合格となります。また条件付選択項目に問題を有する項目が有る場合には条件付合格の判定となります。そして、全ての必須項目及び条件付必須項目を満たしている施設は合格となります。

更に、加点項目の過半数を満たしている施設は、優秀の判定となります。

尚、条件付合格となった施設に対しては、概ね 1ヶ月の期限以内に問題のあった項目が改善された場合には、判定を合格に変更することができます。

1.9. ドーズキャリブレーター・クロスキャリブレーション・体重計

組織の放射能濃度、投与量、体重から算出される SUV とは異なり、認知症で使用される小脳比や脳腫瘍で使用される健常側比の算出には組織の放射能濃度のみを使用しますので、投与量や体重の測定は不要です。

しかし、投与量は被曝の管理に必要となりますし、また、PET 画像の画質を規定する基本的な物理量でもありますので、たとえ SUV を使用しないプロトコルであっても測定が必要です。

以上から、全てのプロトコルにおいて投与量の測定に必要となるドーズキャリブレーターは必須となります。これは、被曝管理や PET 画像の品質管理に必要ですので、院内製造を行わないいわゆるデリバリーの施設でも同様です。

一方ドーズキャリブレーターと PET カメラとの測定値 (Bq) が一致するように調整を行うクロスキャリブレーションは、ドーズキャリブレーター及び PET カメラの双方で放射能を測定する必要がある SUV を算出するために必要となる調整ですので、投与量を被曝管理に供するだけであれば不要です。

尚、ドーズキャリブレーターが設備されており、SUV の算出が可能な状況であれば、プロトコルによっては補助情報として SUV が診断結果に求められることになります。従って、主たる診断情報が SUV 以外であっても、SUV に対する監査が実施される場合があります。Table 2 にプロトコルと監査項目との関係が纏められております。

2. 施設

貴施設の名称、住所、電話番号、ファックス番号を記入して下さい。

3. 記入者

この調査票へ記入された方のお名前と連絡先となるメールアドレスを記入して下さい。

今後はこのメールアドレス宛に連絡を行いますので、メールが確実に届くアドレスを選択して下さい。

4. 記入日

この調査票への記入日を西暦で記入して下さい。

5. 撮像件数

認証を受けるプロトコルに関して、査察の対象となっているカメラの撮像回数を記入して下さい。

例えば、「1 日に 5 件、毎週火曜日に実施。1ヶ月で 4 日稼働」といったように、貴施設の稼働状況が分かるように、自由な形式で記入して下さい。

また貴施設が複数の PET カメラを保有している場合には、施設全体での 1 日当りの撮像回数及び週当りの撮像日数を記入して下さい。

6. 装置の管理者

装置毎に管理者を置く必要がありますので、装置毎にその氏名を記入して下さい。

尚、同一の方が複数の装置の管理を担当しても差し支えありません。

この項目は条件付必須項目です。全ての装置に実質的な管理者が設定されていなければなりません。設定されていない場合は、設定することで合格となります。

7. PET カメラ

ここでは今回認証を受ける PET カメラについてお尋ねします。

当日は、記入事項の確認のためにカメラに付属のテクニカルドキュメントを拝見します。

また transmission 線源やノーマライゼーション用の線源の交換を確認するために、その購入に掛かる伝票なども拝見しますので、予め準備をお願いします。

更に、カメラ本体や線源を実際に拝見します。

7.1. メーカー名・機種名

PET カメラのメーカー名及び機種名を記入して下さい。機種によっては様々なバージョンがある場合がございますので、機種名は正確に記入して下さい。

7.2. カメラの固有番号

今回査察を受けるカメラを特定するために、そのカメラの固有番号、例えばメーカーがカメラに付与してきたシリアル番号などを記入して下さい。

カメラに対する認証はカメラ毎に実施しますので (§1.4)、今回の査察の対象となっているカメラを特定する必要があります。そこで、ここに記入して頂く番号を使って査察の対象となるカメラを識別します。

尚、既に査察を受けたカメラに対する 2 回目以降の査察の場合には、前回の査察で記入した固有番号と同じものを必ず記入して下さい。

7.3. 種類

認証を受ける PET カメラの構造に基づいて、PET/CT あるいは PET のいずれかを残し、他方は消して下さい。

7.4. 検出器

検出器の結晶の材質を記入して下さい。LSO や BGO などの文字が入ります。

7.5. 体軸方向の視野

体軸方向の視野を mm 単位で記入して下さい。

7.6. 設置日

カメラを設置した時期を西暦で記入して下さい。

7.7. ソフトウェアのバージョンアップ

PET カメラのソフトウェア、例えば画像再構成を担当するソフトウェアのバージョンアップによって、分解能などの装置の性能は変化します。

貴施設が前回受けた性能評価の継続性を検討するために、あるいは他施設の同一機種との性能の比較を行うためには、この項目が重要となります。

そこで、最近 5 回までのバージョンアップについて、時期、バージョンアップ後のバージョンに関する識別名、バージョンアップの内容を記入して下さい。

また当日、バージョンアップに関する記録を拝見します。

7.8. ハードウェアのバージョンアップ

PET カメラのハードウェアに対するバージョンアップやアップグレードの履歴を、カメラ導入後から順に記入して下さい。

例えばコンソールの交換では、一般にコンソールのハードウエアの交換だけではなく、コンソールに関係するソフトウエアの交換が伴います。このようにハードウエアの交換に付随して実施されたソフトウエアの交換に対しては、ハードウエアのバージョンアップの一環として、§7.7 ではなくこちらに記入して下さい。

記入欄が足りない場合には適宜追加して下さい。

また当日、バージョンアップに関する記録を拝見します。

7.9. カメラが有する機能

認証を受ける PET カメラが持っている機能を残し、持っていない機能は削除して下さい。

7.10. 減弱補正の方法

認証を受けるカメラで使用されている減弱補正の方法を残し、使用されていない方法は削除して下さい。

この項目は必須項目です。減弱補正は必須なので、減弱補正が実施できないカメラは不合格となります。

7.11. 減弱補正用の線源

減弱補正用の trasmission 線源の有無を記入して下さい。また線源を使用している場合には、核種と、過去 2 回までの交換時期を記入して下さい。

当日は、減弱補正用の線源を購入した記録、例えば購入の伝票を拝見します。

この項目は必須項目です。減弱補正用の線源が適切な間隔で交換されていなかった場合、査察後に線源を手配しても納品までに時間を要することから、本項目は必須項目となります。

7.12. ノーマライズ用の線源

ノーマライズ用の線源についてお尋ねします。ノーマライズ用の線源は、メーカーが指示する間隔で交換されている必要があります。そこで線源の有無、および過去 2 回までの交換時期を記入して下さい。

当日は、ノーマライズ用の線源を購入した記録、例えば購入の伝票を拝見します。

但しカメラによってはノーマライズに外部線源を使用しない場合もございます。その場合は、“ノーマライズ用の線源は、カメラの仕様上不要である”とした上で、残りの項目への記入は不要です。

この項目は必須項目です。ノーマライズ用の線源が適切な間隔で交換されていなかった場合、査察後に線源を手配しても納品までに時間を要することから、本項目は必須項目となります。

7.13. 入力数値の精度

SUV の画像の作成では、体重や投与量をカメラの画像再構成システムに入力する必要がありますが、カメラの機種によっては、小数点以下の数値が入力できないという制限がございますのでお尋ね致します。

もし査察対象になっている PET カメラでは小数点以下が入力できない場合は、小数を含む数値をどのように整数化しているか記入して下さい。また SUV の計算精度を確保するために特段工夫していることがあれば、これも記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。小数点以下が入力できないカメラの場合は、入力値を整数化すると共に、計算された SUV を正しい値に換算されていなければなりません。整数化及び換算が行われていなかった場合は、新たに実施されたことをもって合格とします。

7.14. カメラへの通電状況

カメラの検出器に対する電源は、検出器の精度を維持するために常時通電しておく必要があります。そこで、カメラに対する電源の通電状況をお尋ね致します。

尚、ここでの電源は、検出器が納められているいわゆるカメラの本体、あるいはガントリーに対する電源を指し、カメラに付属するデータ処理用のコンピュータに対する電源は含みません。

例えば施設の電気設備に対する定期的な保守点検の際に電源を落とす場合には、その旨を記入して下さい。

更に、カメラの電源を落とした直近の 3 回について、日時と理由を記入して下さい。

また、常時通電ではない場合、カメラに新たに通電する際に採っている運用があればこれを記載して下さい。例えば、検査の半日以上前に通電するなどがこれに相当します。

この項目は条件付必須項目です。電源の定期点検などを除いて常時通電していることをもって合格とします。また、電源投入後、初回の撮影までには、半日程度の時間をおく必要があります。

8. PET カメラの精度管理

ここでは PET カメラの精度管理についてお尋ねします。精度管理に関する作業記録や定期点検の記録を拝見しますので、予め準備をお願いします。

8.1. 始業・終業点検

始業・終業点検の実施状況についてお尋ねします。実施の有無、及び実施の頻度を記入して下さい。

当日、始業・終業点検の記録を拝見します。

この項目は条件付必須項目です。始終業点検は必ず行われていなければなりませんので、実施されていなかった場合は新たに実施することをもって合格とします。

8.2. 定期点検

メーカーによるカメラの定期点検についてお尋ねします。定期点検の有無、点検の頻度を記入して下さい。

当日は、定期点検が実施された記録、例えばメーカーからの定期点検に掛かる報告書などを拝見します。

この項目は条件付必須項目です。定期点検は必ず行われていなければなりませんの、実施されていなかった場

合は、新たに実施されたことをもって合格とします。

8.3. ノーマリゼーション

ノーマリゼーションの実施の有無、頻度、及び実施者の氏名をお尋ねします。

当日は、ノーマリゼーションが実施された記録、例えば作業記録を拝見します。

この項目は**必須項目**です。ノーマリゼーションは必ず実施されていなければなりませんので、実施されていなかった場合は新たに実施されたことをもって合格とします。

8.4. クロスキャリブレーション

クロスキャリブレーションの実施の有無及び頻度と、クロスキャリブレーションファクターの数値をお尋ねします。過去 4 回までのクロスキャリブレーションファクターの数値を、測定の日付とともに記入して下さい。

ここでクロスキャリブレーションファクターとは、PET カメラの値とドーズキャリブレーターで得た放射能との較正を行うための係数を指します。

クロスキャリブレーションファクターがスライス毎に測定されるカメラの場合には、Excel を使った表の形式で、過去 4 回までの全てのクロスキャリブレーションファクターを提出して下さい。

尚、Siemens 社の Biograph Series と東芝社の Aquiduo では、Ge-68 密封線源と F-18 非密封線源との較正時におけるクロスキャリブレーションファクタ (CCF) と、その時の ECF 値 (Ge-68 密封線源と PET 装置との較正) を、測定の日時とともに記入してください。CCF と ECF は、DailyQC のレポート画面で表示できます。

この項目は**条件付必須項目**です。クロスキャリブレーションファクターは、SUV などの PET カメラとドーズキャリブレーターを組み合わせることで算出する測定値の定量性を保証する重要なパラメータであることから、クロスキャリブレーションは、年 4 回以上の頻度で実施されていなければなりません。実施されていなかった場合は、新たに実施されたことをもって合格とします。

この項目は**加点項目**です。クロスキャリブレーションを月 1 回以上の頻度で実施している場合には、加点とします。

9. 撮像プロトコルの運用

ここでは、撮像のプロトコルの運用についてお尋ねします。

これに当り、貴施設での撮像に関するプロトコルが分る書類、いわゆるプロトコルシートを拝見します。

9.1. 投与室

9.1.1. 光の環境

薬剤投与を行う部屋の照明を調整することができるかについて記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**です。調光装置が設置されていない場合は、新たに設置することで合格とします。

9.1.2. 音の環境

薬剤投与を行う部屋の、騒音に関する環境について記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**です。騒音が無視できない環境の場合は、それに対する対策が取られたことをもって合格とします。

9.2. 待機室

薬剤の投与から撮像を開始するまでの環境について記入してください。

9.2.1. 待機室の有無

薬剤投与を行う部屋とは別に、投与後 PET 撮像まで被験者が過ごす部屋が設定されているかどうかを記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**です。待機室が無い場合、新たに待機室を設定することで合格とします。

9.2.2. 待機室の環境

待機室の有無、及び待機室の定員や環境について記入して下さい。

FDG を用いた撮像では、FDG が組織に蓄積することを待ってから撮像を実施しますが、被験者は、その待機中に不要な蓄積が発生しないような適切な環境の下で待機する必要があります。寒過ぎず暑過ぎない快適な温度湿度、脳への不要な集積を起こさないための静謐な環境が待機室には認められます。そこで、以下についてお尋ね致します。

照明環境については、調光が可能か否かを記入して下さい。また待機室の騒音環境を記入して下さい。

また、特に待機室の環境を適切に保つために工夫をしている場合は、その内容を記入して下さい。

尚、厚生労働省からの「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行等について」(医政発第 0801001 号, 平成 16 年 8 月 1 日; 医政発第 0601006 号, 一部改正, 平成 17 年 6 月 1 日) の「4 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素使用室の構造設備基準」の (4) には、PET カメラ

が設置されている部屋を待機室として使用することを認める記述がございますので、PET カメラが設置されている部屋を待機室として使用することは可能です。

但し、同 (3) には PET カメラは 1 台しか設置できないという記載がありますので、PET カメラが設置されている部屋を待機室と兼用する場合には、定員は 1 名となります。また、待機室として、静謐且つ快適である必要がございます。

この項目は条件付必須項目です。1 日当りの撮像予定人数に対して余裕のある定員が確保されていない場合は、確保することで合格とします。

この項目は条件付必須項目です。被験者間の仕切りが無い場合は、仕切りの設置をもって合格とします。

この項目は条件付必須項目です。調光設備が無い場合は、設備することで合格とします。

この項目は条件付必須項目です。静謐な環境にない場合は、静謐な環境の実現をもって合格とします。

9.2.3. 薬剤投与後の被験者の移動

薬剤投与直後に被験者が移動する必要があるか記入して下さい。

移動する必要がある場合は、被験者が移動する方法及び、移動するおおよその距離 (m) とそれに要するおおよその時間 (秒) を記入して下さい。移動方法については、可能な移動方法を選んで下さい。

更に、移動経路に騒音源などが無く、静謐な環境にあるか否かを記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。遮音への対策を実施していない場合は、対策を実施することで合格とします。

9.2.4. 待機室の看視

待機中の被験者を安全上看視する必要がありますので、貴施設での看視の方法を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。看視を実施していない場合には、看視を実施することで合格とします。

10. 体重

SUV を求めるためには体重の正確な測定が必要となりますので、ここでは体重の測定についてお尋ねします。

10.1. 機種

体重計のメーカー名及び機種名を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。医療用体重計を保有しない場合には、新たに調達することで合格とします。

10.2. 較正

正確に体重を測定するためには、体重計に対して、計量法に基づいて 2 年ごとに較正を実施する必要があります。ここでは貴施設の体重計に対する較正の実施体制についてお尋ねし、体重計に対する較正が実施されたことを示す証明書を拝見します。

この項目は条件付必須項目です。較正を実施していない場合は、較正の実施をもって合格とします。

10.3. 測定

撮像を実施するに当っての体重の測定方法について伺います。

更に体重を実測している場合、どのような着装で測定を実施しているか記入して下さい。

最後に、検査着に着替えるための更衣室あるいは更衣のためのスペースの有無を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。検査着に着替えた後の体重の測定を実施していなければ、その実施をもって合格とします。

11. ドーズキャリブレーター

ドーズキャリブレーターついてお尋ねします。

投与量は、被曝管理にとって必要であると共に、撮像された PET 画像の画質を規定する基本的な量となりますので、SUV を使用しない撮像プロトコルのみを実施する場合でもドーズキャリブレーターは必須の設備となります (§1.9)。

11.1. 機種

ドーズキャリブレーターの保有の有無、及び保有している場合には、メーカー、機種、購入元の販社、購入時期、シリアル番号を記入して下さい。

この項目は必須項目です。ドーズキャリブレーターは高価なために調達に時間が掛かるので、ドーズキャリブレーターを現有していない場合には不合格とします。

11.2. 定期点検及び較正

ドーズキャリブレーターに対する点検・較正の実施の有無、実施頻度、実施方法を記入して下さい。

ドーズキャリブレーターに対する性能を維持するために実施する点検には 2 つの方法があります。

一つは、メーカー・販社に定期点検を定期的に依頼する方法であり、もう一つは施設内で、標準線源による放射能 1 点を用いた較正を実施する方法です。

メーカー・販社に定期点検を依頼する場合は、頻度は

メーカー・販社が定めるところによります。監査の際には、直近 2 回分の定期点検実施の記録を拝見します。

一方、自施設で較正を実施している場合には、クロスキャリブレーションの際に実施して下さい。従って年に 4 回となります。測定の手順は §21.1 にございます。尚、監査の際には、直近 4 回分の実施の記録を拝見します。

この場合、更にメーカー・販社が指定する頻度での定期点検を実施している場合には加点いたしますので、定期点検の実施を示す直近 2 回分の定期点検実施の記録を拝見します。

以上の取扱いは、ドーズキャリブレーターのメーカーによっては、定期点検に要する費用が本体価格の 1/4 以上に達することによります。

ドーズキャリブレーターは、高圧ガスを密封したチャンバーの内部で放射線によって発生する放電を観測する方式であることから、経年的に徐々に性能が悪化することが希であるため、自施設における放射能一点での較正でも性能が維持されていることを保証できると考えております。

この項目は**条件付必須項目**です。メーカー・販社による定期点検及び較正、或は自施設による較正のいずれもが実施されていない場合には、いずれかの実施をもって合格とします。

この項目は**加点項目**です。自施設による較正を実施している場合に、更にメーカー・販社による定期点検を実施している場合には加点とします。

11.3. 直線性の測定

ドーズキャリブレーターに対する較正は、一般に、実際の撮像で使用される放射能よりも低い放射能を持つ線源による、特定の放射能 (Bq) に対してのみ実施されます。

そこで、実際に使用する放射能の範囲における直線性を実測しているか否かについて記入して下さい。また実測している場合には、その時期と方法を記入して下さい。測定の手順を §21.3 に示します。

また当日は、直線性を測定した結果を拝見します。

この項目は**加点項目**です。直線性はメーカーでの較正では実施されないので、これを自ら実施している点を多として加点項目とします。

11.4. 設置環境

投与量を正確に測定するためには、ドーズキャリブレーターは、背景の放射能が充分少なく、かつ、温度、湿度、振動について考慮された適切な環境の下に設置される必要がありますので、この点について拝見します。

また、ドーズキャリブレーターが遮蔽されていれば、背景の放射能の影響を低減可能です。ドーズキャリブレーターに対して遮蔽を実施している場合には、その状況も拝見します。

設置環境であることは、条件付き合格の項目となります。また、更に適切に遮蔽が行われている場合には、背景放射能による過大評価が発生しない、より定量性の高い投与量の測定が可能であると見なし、加点致します。

この項目は**条件付必須項目**です。設置環境が不適切な場合は、適切なものに改めることをもって合格とします。

この項目は**加点項目**です。遮蔽が適切に行われている場合には加点します。

11.5. 較正係数

キャピンテック社製のドーズキャリブレーターは、2011 年中頃に ^{18}F に対する較正係数の修正がメーカーによって告知されています。

多施設研究では放射能を正確に測定するためには施設間で較正係数が一致している必要があります。また ^{11}C 製剤を用いた撮像であっても、装置の調整では ^{18}F が使用されますので、^{18}F に対する較正の正確性の確認が必要となります。

そこで、貴施設で使用している ^{18}F および ^{11}C に対する較正係数を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**です。新係数以外を使用している場合には、新係数の使用をもって合格とします。

12. 血糖値

血糖値は SUV の算出には直接は使用しませんが、SUV の値に影響することが報告されていますので、参考値として測定することが推奨されています。そこで、ここでは血糖値の測定についてお尋ねします。

12.1. 測定装置

血糖値を測定しているか否か、また測定している場合には測定に使用している機器を記入して下さい。

この項目は**条件付必須項目**です。血糖値を測定する装置を保有していない場合は、保有することによって合格とします。

12.2. 定期点検

血糖値を測定するための機器に対する定期点検について記入して下さい。

当日は、血糖値測定器に定期点検を実施したことを証明する書類、或はユーザーによる点検の場合は、その点件の手順とその手順が使用している血糖値測定装置に合致していることを確認致します。

この項目は条件付必須項目です。定期点検が実施されていない場合には、点検の実施をもって合格とします。また、ニプロ製のフリースタイルフリーダム等の糖尿病患者用の携帯型の血糖値測定装置では、装置の付属品を用いて較正が可能である。その場合は、その実施記録をもって合格とします。

13. 時刻の同期

放射能の測定では、減衰補正を実施するために関連機器の時刻を合わせておく必要があります。1 分のずれは、^{18}F では約 0.6%、^{11}C では約 3.5%の放射能の変化を引き起こします。しかし 1 分の精度での時刻合わせの実施は容易ですので、SUV の精度を確保するためには実施すべき項目となります。

また §11 で述べたように、投与量の測定はプロトコルに関わらず必須のものとなりますので、SUV を使用しないプロトコルであっても時刻の同期が必要となります。

そこで貴施設での時刻同期についてお尋ねします。時刻同期の有無、その方法と頻度、対象となる機器について記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。時刻の同期を実施していない場合には、同期の実施をもって合格とします。§13 で定めたように、投与量が必須ではない撮像プロトコルであってもドーズキャリブレーターを用いた投与量の測定を必須としたことから、PET カメラとドーズキャリブレーターの時刻の同期は必須となりました。

14. FDG の供給体制

貴施設における通常の FDG の供給体制について記入して下さい。

またデリバリーと院内製造を併用している場合には、両者の使い分けの状況について記入して下さい。例えば「朝 10 時から撮像が開始される場合には FDG の製造が間に合わないことから、デリバリーされた FDG を使用している」などになります。

15. 投与量

ここでは投与量の決定方法や測定についてお尋ねします。

15.1. 投与量の決定

予め定めた投与量を使用している場合には、その投与量を記入して下さい。

また被験者の体重によって投与量を決定している場合には、体重当りの投与量を記入して下さい。この場合、投与量の上限を設定している場合にはその値を記入して下さい。

15.2. 投与量の履歴

過去 1ヶ月間での投与量の履歴を、被験者毎に、撮像の日付、投与量、体重を各列とする Excel のファイルを送ってください。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。FDG を使用しないプロトコルでは、投与量の履歴は認証施設の撮像の状況を把握するための参考資料に留まり、判定には使用しません。

この項目は条件付必須項目です。FDG を使用したプロトコルでは、FDG 注の添付資料で指示されている最低投与量である 75 MBq を下回る撮像が、全体の概ね 10%を越える場合は、改善策の提示とその実施の確約をもって合格とします。

15.3. 投与の方法

被験者へ放射性薬剤を投与する方法について、該当するものを記載して下さい。§1.6 と §1.7 に関連する解説があります。

15.4. 用手的投与での投与前の放射能の測定

用手的な投与法では投与前の放射能量を測定する必要があります。そこで、ドーズキャリブレーターで測定しているのか、あるいはその他の方法を採っているか記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。投与前の放射能の測定が実施されていない場合には、実施をもって合格とします。

15.5. 用手的投与での投与後の放射能の測定

投与量を正確に測定するためには、投与後にカテーテルやシリンジなどに残った放射能を測定する必要があります。そこで、ドーズキャリブレーターを使って残った放射能を測定しているか、それ以外の方法を採っているか記入して下さい。

またドーズキャリブレーターを使っている場合には、どの部分の放射能を測定しているかについても記入して下さい。

あるいはドーズキャリブレーターの測定以外の方法

で放射能の残量を測定している場合には、その方法を記入して下さい。

尚、同日に同一被験者に対して複数回の撮像を行う場合、ラインを再度取ることに伴う被験者に対する負担を軽減するために、初回の撮像終了後、ラインの一部を被験者に付けたままで 2 回目の撮像に臨むことがあり得ます。

この場合も、三方活栓から放射性薬剤投与用のシリンジまでの残量の測定は必須となります。三方活栓はその内部構造が複雑ですので、残量測定の対象とする必要がございます。また、三方活栓より被験者側に対する残量は少ないと考えられるので、その部分の測定は省略可能です。

この項目は条件付必須項目です。投与後の放射能の残量を測定していない場合は、測定の実施をもって合格とします。

15.6. 用手的投与での投与量の算出方法

投与前および投与後の放射能の実測値から、投与量を計算する際に、貴施設が採用している方法を説明して下さい。

この項目は条件付必須項目です。投与量の計算方法が誤っていた場合には、正しい方法を使用することをもって合格とします。

16. 自動投与機

この項目群については、今回査察の対象となっている撮像プロトコルにおいて**自動投与機を使用している施設のみ**記入して下さい。

また自動投与機を使用している場合、査察当日、自動投与機の精度を検証するための試験を実施します。そのために試験手順書はお送りしたドキュメント群に含まれております。

16.1. 自動投与機の使用

今回査察の対象となっている撮像プロトコルにおいて、自動投与機を使用しているか否かを記入して下さい。

使用していない場合には、本章の残りの項目に対する記入は不要です。

16.2. 機種及びメーカー

貴施設が使用している自動投与機のメーカー、機種名、製造番号、及び設置時期を記入して下さい。

16.3. 運用

自動投与機の運用についてお尋ねします。

放射性薬剤自動投与装置の使用に当っては、メーカーが定める条件の下で使用することによって仕様に記載された投与精度が保証されますので、使用条件を遵守する必要があります。そこで取扱説明書などに基づいてメーカーが指定する使用条件を記入して下さい。

また使用条件に則って自動投与機を運用しているのか、運用していない場合にはその理由を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。使用条件を守っていない場合には、その遵守をもって合格とします。

16.4. 放射性薬剤原液の放射能濃度の測定

自動投与機では放射性薬剤の原液を希釈することで所期の放射能濃度を実現しますので、原液の放射能濃度の測定が必要となります。ここでは、薬剤の質量、放射能の測定方法について記入して下さい。

尚、薬剤合成部からの報告値を使用している場合には、薬剤合成部での薬剤原液に対する放射能濃度の導出方法を記入して下さい。

本項目は放射性薬剤の放射能測定に関するものであり、プロトコルの詳細とも解釈できる内容である。しかし自動投与機の使用に当って放射性薬剤の原液に対する放射能測定が必ずしも実施されていない現状を鑑み、プロトコルの運用に関する項目であるにも関わらず、本項目は判定の対象となります。

この項目は条件付必須項目です。自動投与機に装着する放射性薬剤原液の放射能の測定を行っていない場合は、その実施をもって合格とします。

16.5. 投与量

自動投与機を使用している場合での投与量の測定方法についてお尋ねします。自動投与機が表示している数値を採用しているのか、採用していない場合には投与量の算出方法を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。合理的な方法で自動投与機における投与量が測定されていなければなりません。問題がある場合は、その是正をもって合格とします。

16.6. 始業・終業点検

始業・終業点検の実施の有無と、実施している場合にはその頻度を記入して下さい。

また当日は、始業・終業点検が実施された記録を拝見します。

この項目は条件付必須項目です。自動投与機を使用している場合、自動投与機に対する始業・終業点検が実

施されていない場合には、その実施をもって合格とします。

16.7. 日常保守点検

日常保守点検の実施状況についてお尋ねします。

また当日は、日常保守点検が実施された記録を拝見します。

この項目は条件付必須項目です。自動投与機を使用している場合、自動投与機に対する日常点検が実施されていない場合には、その実施をもって合格とします。

16.8. 定期点検

ここには、定期点検を受けているか否かと、また直近の定期点検の時期を記入して下さい。

また当日は、定期点検が実施された記録を拝見します。

この項目は条件付必須項目です。自動投与機を使用している場合、自動投与機に対する定期点検が実施されていない場合には、その実施をもって合格とします。

17. 撮像条件

ここでは撮像の条件についてお尋ねします。

17.1. Transmission scan の収集条件

CT を持たない PET 専用機を使用している場合にのみ、1 ベッド当りの transmission scan の収集時間を記入して下さい。

Transmission scan の実施はプロトコルの運用に関する項目ですが、PET の定量性を確保するためには吸収補正が必須であり、そのためには、CT を持たない PET カメラでは transmission scan を実施する必要があることから、transmission scan の実施を判定の対象としています。

この項目は条件付必須項目です。CT を持たないカメラを使用している場合で transmission scan を実施していない場合には、その実施をもって合格とします。

17.2. Emission scan の収集条件

Emission scan の、収集方法、収集時間、撮像フレームの重ね合せのスライス数、いわゆるオーバーラップスライス数を記入して下さい。%で記入して頂いても差し支えございません。

FDG 体部がんにおける収集時間の場合、機種によっては 1 ベッド当りの収集時間、もしくは 1 mm 当りの収集時間で表記されますので、いずれか適切な単位で記入して下さい。

重ね合せるスライス数については、一般にメーカーが推奨する値がございます。メーカー推奨値の使用の有無と、使用していない場合はその理由を記入して下さい。

この項目は判定には直接は関係しない項目です。

18. 画像再構成

画像再構成についてお尋ねします。画像再構成の条件、1 スライスの厚みを記入して下さい。

再構成条件の記入は、例えば “FORE+OSEM (iteration 3, subset 20, Gaussian filter 5.14 mm)” となります。

また画像再構成には、一般にメーカー推奨の条件がございます。この値を使用しているかいないか。また使用していない場合にはその理由を記入して下さい。

この項目は条件付必須項目です。適切な再構成条件を使用していない場合には、その使用をもって合格とします。

19. データ

ファントム撮像の結果は認証側で確認致しますので、データの形式などについて記入して下さい。

20. ファントムの返却

施設認証では放射能を用いたファントム試験を実施し、後日ファントムを返送して頂きます。貴施設で規定されている、ファントムを持ち出すまでに必要となる減衰にかける日数を記入して下さい。

21. 実験手順

本章では、撮像認証に係る測定実験の幾つかについて、推奨する手順を説明します。

21.1. ドーズキャリブレーターの一点較正

ドーズキャリブレーターの精度を確保するために、施設での較正を選択できますが、その手順を示します。

(1) 較正を実施する 60 分以上前にはドーズキャリブレーターの電源を入れ、使用可能な状態とすることで、ドーズキャリブレーターの動作の安定性を確保する。大半のドーズキャリブレーターは加圧ガス式電離箱であり、電流値から放射能を決定する方式である。従って測定回路の温度などに対する安定性を確保するために、測定に先立って装置に電源を投入しておく必要がある。

(2) ドーズキャリブレーターが測定可能な状態にあることを確認する。これは、日常点検において実施さ

れている手順を、一点較正に先立って改めて実施することを指しております。ドーズキャリブレーターの機種によって異なりますが、例えばチャンバーに掛っている電圧の確認などがこれに含まれます。

(3) 周辺に線源が無いことを確認し、更にバックグランド測定を 3 回以上実施する。

(4) 較正実施日時における標準線源の放射能を算出し記録する.

(5) 標準線源をバイアル用ホルダーの中心部に固定した後、ウェル内の最下部へ配置して測定を実施する。

(6) 測定は 1 分毎に計 5 回放射能を測定する。

(7) 各測定値を、1 回目の放射能測定時刻に対して減衰補正し、その平均値を求めた後、標準線源の放射能との誤差を算出し記録する.

(8) 標準線源との誤差が ±5%以上の場合、ドーズキャリブレーターのガス圧や電気回路の異常が考えられるため、メーカーによる点検が必要となる。

ドーズキャリブレーターが異常であると判断するための基準、及びドーズキャリブレーター内での線源の位置については以下のように考えております。

[1] によりますと、ドーズキャリブレーターの 5 年間にわたる変動は ±1%以内であると報告されておりますので、この ±5% という判定基準は合理的だと考えます。

また、ドーズキャリブレーターの測定値は線源を設置する位置によって変動します。そこでドーズキャリブレーターのメーカー・販社に照会したところ、較正に用いている ^{137}Cs の標準線源は、バイアルに封入された非密封線源、或いはコイン型線源のみであることから、バイアル用ホルダーの中心部に線源を固定した後、ウェルの最下部に配置しての測定が実施されていました。

[2] によると、ドーズキャリブレーターの検出効率は、シリンジが通常挿入される位置であるウェル上部から 9 cm の場所からウェルの最下部に掛けての区間では 0.7%以内であることが報告されています。従ってバイアル用のホルダーを用いて線源をウェル内に設置した場合には、ウェルの最下部での測定となりますが、シリンジの位置との偏差は無視できることになります。またバイアル用のホルダーを使用することで定位置で測定が実施できますので、線源と検出器との位置関係に依存する測定誤差を抑制することができることから、上記のプロトコルを採用しています。

21.2. 施設内較正で使用する標準線源

施設内でドーズキャリブレーターの較正を実施する場合には、^{137}Cs, 1 MBq 程度の標準線源を使用して下さい。この線源強度では表示付認証機器となることから、“表示付認証機器使用届” を原子力規制委員会に提出するだけで購入及び使用が可能ですので、使用に対する、届出・許可の取得は不要です。また、アイソトープ協会より校正済みのものを購入可能ですので、この標準線源の使用を推奨致します。

また、新たに線源を購入する場合には、401 タイプの購入をご検討下さい。401 タイプはアクリル製のコイン型であるために、取扱いが容易で且つ破損しにくい構造となっております。尚、これ以外のタイプであっても支障はございません。

ドーズキャリブレーターのメーカー・販社に照会したところ、較正に使用する線源の強度は 1 ～ 6.8 MBq の範囲で各社まちまちでした。そこで学会としては、入手、購入の容易さを考慮し、この線源の使用を推奨致します。

21.3. ドーズキャリブレーターの直線性の測定

§11.3 ではドーズキャリブレーターの直線性の測定を求めていますが、これに当っては、[3] に基づいて以下の手順を推奨します。

(1) 検査で使用する 10%以上の強度の ^{18}F 等を、適当な時間間隔で、1 MBq 程度に減衰するまで測定する。

(2) 片対数グラフを使用し、縦軸には対数目盛で放射能量 (Bq)、横軸を経時時間として、測定されたデータをプロットする。

(3) 回帰直線を求める。

(4) 全ての測定値において、回帰直線と実測値との差がその装置の仕様に定められた範囲に収っていることを確認する。

References

[1] §21.1

松本 圭一 他, “定量 PET における測定器の信頼性 — 電離箱式放射能測定装置, ウェル型シンチレーションカウンタ, 持続動脈血中放射能濃度測定器及び PET 装置の評価 —”, 日放技, 64(10), 1227–1234, 2008.

[2] §21.1

宮司 典明 他, “トレーサブル ^{68}Ge/^{68}Ga 標準線源を用いた PET 用ドーズキャリブレータの精度管理”,

日放技，69(12), 1379–1386，2013.

[3] §21.3

庄司 安明 他, “FDG-PET 検査における撮像技術に関するガイドライン” 核医学技術, 27, 425–456, 2007.

以　上

Table 1: 施設側で準備するものの一覧

施設調査票	施設調査票は、査察の 1 週間前までに査察事務局宛に送って下さい。
PET カメラの性能を記した書類	PET カメラの機能、減弱補正の方法などを確認するために、カメラのいわゆる仕様を記した書類を査察の際に拝見します。
PET カメラの設置の記録	認証では PET カメラの設置日を確認する必要がありますので、カメラの設置日が特定できる書類を査察の際に拝見します。
PET カメラのバージョンアップの記録	PET カメラシステムのソフトウェアーおよびハードウェアーそれぞれに対する最近 5 回までの記録を査察の際に拝見します。通常は定期点検の記録の中に含まれておりますが、定期点検以外のタイミングで実施されたバージョンアップがあるようでしたら、その内容が分る書類を用意して下さい。
ノーマライズ及び減弱補正用線源の交換記録	減弱補正及びノーマライズ用の線源は定期的に交換する必要がありますので、その交換の日付が分る書類を当日拝見します。
始業・終業点検の記録	始業点検や終業点検を実施した記録を当日拝見します。実施の日時、点検の内容、点検者の氏名が記載されているものとなります。
PET カメラの定期点検の記録	PET カメラの定期点検を実施する度毎にカメラメーカーより定期点検の内容や結果を記載した記録が施設宛に交付されます。定期点検の記録を査察の際に拝見します。
ノーマリゼーションの記録	定期的にノーマリゼーションが実施されていることを確認する必要がございます。過去 2 回分についての、ノーマリゼーションに掛る作業記録、あるいはノーマリゼーションの結果作成されたファイルを当日拝見します。
クロスキャリブレーションの記録	定期的にクロスキャリブレーションが実施されている必要がございます。過去 4 回分のクロスキャリブレーションに掛る作業記録を査察の際に拝見します。
撮像のプロトコル	被験者の入室から撮像の終了までの手順を記したいわゆるプロトコルシートを当日拝見します。
体重計に対する較正の記録	正確に SUV を計算するためには、被験者の体重を正確に測定する必要があります。そこで、体重計に対する較正の記録を査察の際に拝見します。
ドーズキャリブレーターの定期点検の記録	ドーズキャリブレーターの定期点検をメーカー・販社に依頼している場合はその記録を拝見します。
ドーズキャリブレーターの較正の記録	ドーズキャリブレーターの較正がメーカー・販社によって実施されている場合には、その実施を示す過去 2 回分の記録を拝見します。また、自施設構成を実施している場合は、その実施を示す過去 4 回分の記録を記録を拝見します。
ドーズキャリブレーターの直線性測定の記録	ドーズキャリブレーターの直線性を確認する測定を実施している場合は、その実施を示す記録を拝見します。
血糖値測定装置の保守記録	血糖値を測定する装置に対する定期点検の記録を査察の際に拝見します。
投与量の履歴	過去 1ヶ月の撮像について、第 1 列目に日付、第 2 列目に投与量 (Bq)、第 3 列目に体重を記入したエクセルファイル。施設調査票と共に査察事務局に予め送って下さい。
自動投与機に対する始業・終業点検記録	自動投与機を使用している場合には、始業及び終業点検の実施に関する記録を査察の際に拝見します。日時、作業内容、作業者名が記入されている必要があります。
自動投与機の定期点検記録	自動投与機に対する定期点検の記録を査察の際に拝見します。

監査項目とプロトコルとの関係

撮像認証では、認証の対象となるプロトコルによって監査の項目が異なりますので、プロトコルと監査項目との関係をここに纏めました。

ドーズキャリブレーターは、SUV を求める以外にも、PET 撮像の基本的な測定値である投与量を把握するために必要ですので、プロトコルに関わらず、ドーズキャリブレーターに関係する項目は監査の対象となります (§1.9)。

メチオニンを使った脳腫瘍の撮像では、主として読影結果に供するデータは正常脳組織に対する放射能濃度の比である TN 比になりますが、2015 年 2 月末現在では SUV を補助的に使用するか否かが確定しておりませんので、SUV が読影の補助情報としてカルテに記載される可能性がございます。以上から、SUV に関係する項目が認証の対象に含まれます。尚、今後の状況に応じて SUV の取扱いが変更される可能性がございます。

FDG 或はアミロイドイメージング剤を使用した認知症の画像診断においてカルテに記載されるのは、アミロイドの蓄積が発生しない小脳に対する比である SUVR となります、SUV に関する項目は認証の対象となりません。

また、FDG を使用した認知症の撮像では、脳活動の賦活による FDG の不要な集積を低減する必要がありますので、待機室以外に、投与室及び患者移動経路の視覚的・聴覚的静謐性に対する監査項目が加わります。

Table 2: 監査項目とプロトコルの関係

監査項目	章節	説　明	癌 FDG	脳腫瘍メチオニン	認知症アミロイド	認知症 FDG
施設	§2		○	○	○	○
記入者	§3		○	○	○	○
記入日	§4		○	○	○	○
撮像件数	§5		○	○	○	○
装置管理者	§6		○	○	○	○
カメラのメーカー・機種名	§7.1		○	○	○	○
カメラの固有番号	§7.2		○	○	○	○
PET/CT or CT	§7.3		○	○	○	○
検出器	§7.4		○	○	○	○
体軸視野	§7.5		○	○	○	○
カメラ設置日	§7.6		○	○	○	○
カメラソフトウェアのバージョンアップ	§7.7		○	○	○	○
カメラハードウェアのバージョンアップ	§7.8		○	○	○	○
カメラの機能	§7.9		○	○	○	○
減弱補正	§7.10		○	○	○	○
減弱補正用の線源	§7.11	減弱補正がトランスミッションスキャンによる機種に限る。	○	○	○	○
ノーマライズ用の線源	§7.12		○	○	○	○
入力数値の精度	§7.13		○	○	—	—
カメラへの通電	§7.14		○	○	○	○
始業・終業点検	§8.1		○	○	○	○
定期点検	§8.2		○	○	○	○
ノーマリゼーション	§8.3		○	○	○	○
クロスキャリブレーション	§8.4		○	○	—	—
投与室の照明	§9.1.1		—	—	—	○
投与室の騒音	§9.1.2		—	—	—	○
待機室の整備	§9.2.1		○	—	—	○
待機室の環境	§9.2.2	↑	○	—	—	○
投与後の被験者の移動	§9.2.3		—	—	—	○
待機室の看視	§9.2.4		○	○	○	○
体重計の保有	§10.1		○	○	—	—
体重計の較正	§10.2	↑	○	○	—	—
体重の測定	§10.3	↑	○	○	—	—
ドーズキャリブレーターの保有	§11.1	投与量は、プロトコルによらず必須の測定項目となったため。	○	○	○	○

(次頁へ続く)

監査項目	章節	説　明	癌 FDG	脳腫瘍メチオニン	認知症アミロイド	認知症 FDG
ドーズキャリブレーターの較正	§11.2	↑	○	○	○	○
ドーズキャリブレーターの直線性の測定	§11.3	↑。但し加点項目なので、必須ではない。	○	○	○	○
ドーズキャリブレーターの設置環境	§11.4	↑	○	○	○	○
血糖値測定装置の保有	§12.1		○	—	—	○
血糖値測定装置の点検	§12.2		○	—	—	○
時刻の同期	§13	投与量の測定が必須となったので、ドーズキャリブレーターと PET カメラとの時刻の同期も必須となった。	○	○	○	○
FDG の供給体制	§14		○	—	—	○
投与量の決定法	§15.1		○	○	○	○
投与量の履歴	§15.2		○	○	○	○
投与方法	§15.3		○	○	○	○
用手的投与における投与前放射能の測定	§15.4	投与量の測定が必須となったことから、投与前の放射能量の測定も必須となった。	○	○	○	○
用手的投与における投与後放射能の測定	§15.5	↑	○	○	○	○
用手的投与における投与量算出の合理性	§15.6	↑	○	○	○	○
自動投与機の機種	§16.2	自動投与機を使用している場合に限る。	○	—	—	○
自動投与機の運用	§16.3	↑	○	—	—	○
自動投与機での原液の放射能測定	§16.4	↑	○	—	—	○
自動投与機での投与量の算出法	§16.5	↑	○	—	—	○
自動投与機の始業終業点検	§16.6	↑	○	—	—	○
自動投与機の日常点検	§16.7	↑	○	—	—	○
自動投与機の定期点検	§16.8	↑	○	—	—	○
Transmission scan 或は CT scan の収集条件	§17.1		○	○	○	○
Emission scan の収集条件	§17.2		○	○	○	○
画像再構成の条件	§18		○	○	○	○
データの形式	§19		○	○	○	○
ファントムの返却	§20		○	○	○	○

(Table 2 はここまで)

履歴

ver	日付	説　　明
1	2012/3/1	最初のバージョン。ドキュメント (D)、調査票 (F) 共に。
2	2012/3/19–23	(F) ver 1 に対するコメントの反映。香川大学での査察試行用の最終版。(D) 施設用、査察用の条件コンパイル環境の整備。
3	2012/3/28	(F) 香川大学での試行の結果を踏まえた修正。吸収を減弱に統一。待機室への看視を追加。 (D) “吸収” を “減弱” に変更して統一。待機室への看視を追加 (§9.2.4)。CT に対する監査項目の追加中。カウントが確保できなかった場合の対応の追加中。小児に対する投与量の決定方法に対する項目を削除。撮像時間延長に関する項目を追加。施設側が準備するリストを新規追加。装置の管理責任所の項目を追加。メチオニン用に FDG 関連の記述を削除・修正。
4	2012/12/4	(F & D) メチオニン撮像認証のための配布版。F の確定バージョンは 4–2。 メチオニンと FDG を併合する。またメチオニン撮像査察の実施に向けた配布バージョン。
5	2012.12B–2013.2.1	(D) 判定基準を記入した。不要項目の整理。定検や線源交換による不可避のクロスキャリブレーションの変動要因を判定で考慮する旨を明記。判定用のマクロの追加。撮像条件に関する項目を削除。ノーマリゼーションの実施者を調べることとした。Delayed scan のための回復室が設備されていた場合は加点とした。確定バージョンとして北大認証に使用。(D: 5–6, F: 5–2)
6	2013.2.8–3.12 (D) and ver 6 (F)	福喜多 WG 全体の校閲を経て公開版とする。 ドーズキャリブレーターに対する較正が初回であっても、減点とはならないことを明記した。 Emission scan に関する調査項目はプロトコルの運用に関する項目なので、判定の対象から外した。 Transmission scan に関する調査項目は、プロトコルの運用に関する項目ではあるが、PET の定量性を確保するためには必須なので、敢えて判定項目のままとした。 Emission 条件に関する項目は、体部ガン限定であったものを全検査共通に変更した。検査件数を、自由形式で入力するように変更。 ハードウエアの交換に付随するソフトウエアの変更は、ハードウエアの変更として記述するように指示を追加。 ドーズキャリブレーターのシリアル番号を記入するようにした。撮像件数の記入形式を、平均撮像件数から自由入力に変更した。ドーズキャリブレーターのシリアル番号を記入するようにした。ドーズキャリブレーターの較正頻度を入力するようにした。Emission 収集条件についてのタイポの訂正。(D: 6–5, F: 6–3)。
7	2013.12.8	ノーマライゼーションの実施に対する合否基準として、メーカー推奨の期間を使用することを監査委員用に追記した。 PET の常時通電を確認することを、施設調査票に追加した。ドーズキャリブレーターの校正係数を明記した。血糖値測定系に対する監査内容を追記した。
8	2014.8.26–2015.1.28	ラインに残った放射能の測定において、同日 2 回撮像の際に被験者側のラインの一部を抜去せずに残すことが有り得る。この場合、残置部分に対する残の測定を実施しなくても良い旨を追記。(D and F, 8)
9	2014.12.31–2015.3.5	ドーズキャリブレーターの較正に関する節の節題を、「較正」から「定期点検及び較正」に変更した。これは、定期点検の励行と較正の両方を課すことを明示するためである。この変更は、ドキュメント及び調査票の双方に影響する。 ドーズキャリブレーターの設置環境に関する質問項目を新設した。尚、ドーズキャリブレーターが適切な環境に設置されていることは条件付き必須項目となった。更に、ドーズキャリブレーターが遮蔽されていることは、加点項目となった。 ドーズキャリブレーターが必須であることと、クロスキャリブレーションも必須であることを明記した。被曝管理のためだけであればクロスキャリブレーションは不要だが、結局 SUV は出すことになるので、クロスキャリブレーションは必須とする。 加点項目の数が増えたので、加点項目の過半数が満たされれば優秀判定とすることとなった。 SUV が必須となったことで、プロトコル毎の監査項目が複雑になった模様なので、プロトコルと監査項目の関係を示す表を新設。

(次頁へ続く)

ver	日付	説　　明
		カメラの部屋を待機室として使用しても構わないということが医療法施行規則に明記されていることが判明したので、カメラ室を待機室と兼用しても良いという記述に変更。但し、待機室としての、静謐性や快適性が確保されていることの確認を求める。
		監査項目とプロトコルとの関係をこれまでは監査項目を説明する章節題の一部として表示していたが、関係が複雑になってきたので、Table 2 として纏めた。
		プロトコルと監査項目との関係を整理した。認知症 FDG では SUV は見ない。メチオニン脳腫瘍では、血中の中性アミノ酸の濃度制御が難しいことから SUV が使用されないのではないかという意見があるが、現在先進医療 B が始まりつつある段階なので、その結果が出るまでは SUV を見る可能性有りとして扱う。
		ドーズキャリブレーターの定期点検を加点項目とし、代わりに年 4 回の一点較正で代用できるように変更した。
		ドーズキャリブレーターの一点較正の手順を追加 (§21.1)。
		ドーズキャリブレーターの直線性測定実験の手順を追加 (§21.3)。
		標準線源の推奨を追加 (§21.2)。
		(F: ver 9, D: ver 9)